

FSME-Immun 0,25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (0,25 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus^{1,2} (Stamm Neudörf) 1,2 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert (0,17 Milligramm Al³⁺)

² hergestellt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen (CEF Zellen)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff eine weißliche, opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient bei Kindern vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr zur aktiven (prophylaktischen) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

Hinsichtlich der Notwendigkeit und des Zeitpunktes der Impfung wird auf die offizielle Impfpflicht verwiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle Personen ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr gleich und besteht aus 3 Teilimpfungen von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Die erste und zweite Dosis sollten im Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht werden. Wird eine rasche Immunisierung benötigt, kann die zweite Dosis 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden. Nach den ersten beiden Teilimpfungen kann ein ausreichender Schutz für die aktuelle Zeckensaison erwartet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Die dritte Dosis soll 5 – 12 Monate nach der zweiten Impfung gegeben werden. Nach der dritten Dosis hält der Schutz mindestens 3 Jahre lang an.

Um den Impfschutz schon vor Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr zu erreichen, liegt der bevorzugte Zeitpunkt für die 1. und 2. Teilimpfung in den Wintermonaten. Die dritte Teilimpfung soll vor Beginn der Zeckenaktivität der nächsten Saison verabreicht werden.

Grundimmunisierung	Dosis	Standardimpfschema	Schnellimmunisierungsschema
1. Dosis	0,25 ml	Gewählter Zeitpunkt	Gewählter Zeitpunkt
2. Dosis	0,25 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3. Dosis	0,25 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung

Auffrischungsimpfungen

Die erste Auffrischungsimpfung soll 3 Jahre nach der 3. Dosis (siehe Abschnitt 5.1) gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre nach dem letzten Booster, verabreicht.

Auffrischungsimpfung	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischungsimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
weitere Auffrischungsimpfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

Werden die empfohlenen Impfabstände zwischen den Dosen (Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfungen) überschritten, besteht zwischenzeitlich möglicherweise kein verlässlicher Impfschutz (siehe Abschnitt 5.1).

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Es liegen keine spezifischen klinischen Daten für Dosierungsempfehlungen vor. Trotzdem wird empfohlen, 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung die Antikörperkonzentration zu bestimmen und, falls zu diesem Zeitpunkt keine Serokonversion nachgewiesen werden kann, eine zusätzliche Dosis zu verabreichen. Dasselbe gilt für alle weiteren Impfungen.

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär in den Oberarm (M. deltoideus). Bei Kindern bis zu 18 Monaten bzw. je nach Entwicklungsstand und Ernährung erfolgt die Injektion in den Oberschenkel (M. vastus lateralis). Eine versehentliche intravasculäre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin, Protaminsulfat). An Kreuzallergien mit anderen Aminoglykosiden als Neomycin und Gentamicin soll gedacht werden.

Schwere Überempfindlichkeit gegen Ei- und Hühnereiweiß (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiweiß) und Latex (z.B. anaphylaktische Reaktion) können bei sensibilisierten Personen zu schweren allergischen Reaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei mittelschweren oder schweren akuten Infekten (mit oder ohne Fieber) soll die FSME-IMPfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen Eiweiß stellt in der Regel keine Gegenanzeige für eine Impfung mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter geeigneter medizinischer Überwachung und der Möglichkeit einer Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen geimpft werden.

Da das Behältnis dieses Arzneimittel Latex enthält kann es bei Personen mit Latexallergie zu schweren allergischen Reaktionen führen.

Der Gehalt an Kalium und Natrium beträgt weniger als 1 mmol pro Dosis; das bedeutet im Wesentlichen „Kalium- und Natrium-frei“.

Eine intravasculäre Anwendung ist unbedingt zu vermeiden, da dies zu schweren Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock, führen kann.

Bei Kindern – insbesondere bei sehr jungen – kann, besonders nach der Erstimmunisierung, Fieber auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Normalerweise klingt das Fieber innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Im Allgemeinen sind die nach der 2. Teilimpfung berichteten Fiebertenden geringer als jene nach der 1. Teilimpfung.

Bei Kindern mit anamnestisch bekannten Fieberkrämpfen oder hohem Fieber nach Impfungen sollte eine fiebersenkende Prophylaxe oder Behandlung in Betracht gezogen werden.

Möglicherweise kann bei Personen unter immunsuppressiver Therapie keine schützende Immunantwort hervorgerufen werden. Um die Notwendigkeit weiterer Dosen zu ermitteln, sollen allfällige serologische Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor durchgeführt werden, da eine Kreuzreaktion mit bestehenden Antikörpern – aufgrund einer natürlichen Exposition oder durch Impfung gegen andere Flaviviren (z.B. Japan-B-Enzephalitis, Gelbfieber, Dengue Virus) – zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung eines Impflings muss das Risiko einer möglichen FSME – Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung durch die Impfung mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior abgewogen werden.

Die Impfindikation ist bei Kindern mit zerebralen Erkrankungen, wie z.B. aktive Demyelinisierungsstörungen oder schwer einstellbare Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

Es liegen keine Daten zur Postexpositionsprophylaxe mit FSME-IMMUN 0,25 ml vor.

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Impfvorsager vorkommen. Details zur Verabreichung bei immunsupprimierten Personen und Personen unter immunsuppressiver Therapie siehe Abschnitt 4.2.

Durch Zeckenstich können neben FSME auch andere Infektionen übertragen werden, die manchmal dem klinischen Bild einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähneln. FSME-Impfstoffe schützen nicht vor Borrelioseninfektionen. Treten daher bei einem Impfling klinische Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion auf, sollen diese sorgfältig in Hinblick auf mögliche andere Ursachen abgeklärt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen mit FSME-IMMUN 0,25 ml soll entsprechend den offiziellen Impfpflichtempfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von FSME-Immun 0,25 ml während der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,25 ml Junior in die Muttermilch übertritt.

Daher soll FSME-IMMUN 0,25 ml Junior bei Schwangeren und stillenden Frauen nur bei dringend benötigtem Schutz gegen FSME – Infektionen und nur nach sorgfältiger Nutzen/ Risiko-Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Motorik (z. B. beim Spielen auf der Straße oder Radfahren), die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten wurden nach der 1. Teilimpfung angegeben. Die Berechnung erfolgte anhand einer gepoolten Nebenwirkungsanalyse aus 8 mit FSME-Immun 0,25 ml Junior durchgeführten Studien mit Kindern zwischen 1 und 15 Jahren (3088 Personen).

Die Anzahl systemischer Nebenwirkungen war nach der 2. und 3. Teilimpfung geringer als nach der 1. Teilimpfung. Bei den Reaktionen an der Injektionsstelle gab es keinen Unterschied zwischen 1., 2. und 3. Teilimpfung.

Folgende Nebenwirkungen dieses Abschnitts werden gemäß folgenden empfohlenen Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1.000), Sehr selten (<1/10.000).

Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
-------------	--------	--------------	--------

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
		Lymphadenopathie	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
	Verminderter Appetit		
Psychiatrische Erkrankungen			
	Unruhe ¹ , Schlafstörungen		
Erkrankungen des Nervensystems			
	Kopfschmerzen		Sensorische Mißempfindungen, Schwindel
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			
			Drehschwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
	Übelkeit, Erbrechen	Bauchschmerzen	Durchfall, Dyspepsie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
			Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen			
	Muskelschmerzen	Gelenkschmerzen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Reaktionen an der Injektionsstelle ² z.B. Schmerzen	Fieber ³ , Müdigkeit, Krankheitsgefühl ⁴ , Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellung, Induration, Erythem	Schüttelfrost	Juckreiz an der Injektionsstelle

¹ Die Häufigkeit wurde anhand von Daten von Kindern zwischen 1 – 5 Jahren geschätzt

² Eine Person kann mehr als eine dieser Nebenwirkungen entwickelt haben

³ Fieber trat häufiger bei jüngeren Kindern auf (d.i. sehr häufig bis häufig). Fiebertaten nach der 2. und 3. Teilimpfung sind im Allgemeinen niedriger als nach der 1. Teilimpfung

⁴ Die Häufigkeit wurde anhand von Daten an Kindern zwischen 6 – 15 Jahren geschätzt

Die Temperatur wurde bei Kindern unter 3 Jahren rektal und bei Kindern und Jugendlichen über 3 Jahre oral gemessen. In die Analyse wurde jedes, im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung stehende Fieber aufgenommen, unabhängig davon, ob ein Kausalzusammenhang bestand oder nicht. Fieber ist altersabhängig und nimmt mit der Anzahl der Impfungen ab.

In einer Sicherheitsstudie und in Dosisfindungsstudien wurden nach der ersten Impfung folgende Fiebertaten ermittelt:

Im Alter von 1 bis 2 Jahren (n=262): leichtes Fieber (38 bis 39°C) bei 27,9%; mäßiges Fieber (39,1 – 40,0°C) bei 3,4%; kein schweres Fieber (>40°C).

Im Alter von 3 bis 15 Jahren (n=2519): leichtes Fieber bei 6,8%; mäßiges Fieber bei 0,6%; kein schweres Fieber.

Die Fiebertaten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Folgende Fiebertaten wurden nach der zweiten Impfung berichtet: 15,6% (41/263) bei den 1 bis 2-jährigen und 1,9% (49/2522) bei den 3 bis 15-jährigen.

Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Überwachung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing-Überwachung berichtet

Systemorganklasse	Häufigkeit*
	Selten
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Enzephalitis, Krampfanfälle (einschließlich Fieberkrämpfe), Meningismus, Polyneuropathie, motorische Störungen (Hemiparese/Hemiplegie, Facialisparese, Paralyse/ Parese, Neuritis)
Augenerkrankungen	Sehstörungen, Photophobie, Augenschmerzen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Tinnitus
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag (erythematös, macula-papulär, vesiculär), Erythem, Pruritus, Hyperhidrosis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Nackenschmerzen, muskuloskeletale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangunsicherheit, grippeähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Ödeme

* Das obere Limit von 95% Konfidenzintervall der Nebenwirkungshäufigkeit wird mit 3/n berechnet, wobei n die Zahl der Teilnehmer in allen klinischen Studien mit FSME-Immun 0,25 ml Junior darstellt. Daher bedeutet die Häufigkeitsangabe „Selten“ die theoretische maximale Häufigkeit für diese Nebenwirkungen.

Klasseneffekte

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung eines FSME-Impfstoffs bei Kindern wurde über das Auftreten eines Guillain Barré Syndroms berichtet.

4.9 Überdosierung

Es liegen Berichte vor bei denen Kindern die Erwachsenenendosis verabreicht wurde. Es ist vorstellbar, dass in diesen Fällen das Nebenwirkungsrisiko erhöht ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: FSME, inaktiviert, ganzes Virus.

ATC Code: J07 BA01.

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

Die Schutzrate der vorherigen Generation und des aktuellen FSME-Impfstoffs wurde in einer kontinuierlichen Überwachung, die seit 1984 in der gesamten österreichischen Bevölkerung durchgeführt wurde, bestimmt. In dieser Überwachung wurde bei Kindern für den Zeitraum von 1994 bis 2003 eine Schutzrate von über 98% nach Abschluss des Grundimmunisierungsschemas (3 Teilimpfungen) berechnet.

In einer nachfolgenden Überwachung der österreichischen Bevölkerung in den Jahren 2000 – 2006 wurde eine Schutzrate von 99% bei regulär geimpften Personen berechnet. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Altersgruppen. Die Schutzrate nach Standard- und Schellimmunisierungsschema ist nach den ersten beiden Teilimpfungen mindestens genau so hoch wie nach Abschluss der Grundimmunisierung durch die 3. Dosis. Bei irregulärem Impfintervall ist die Schutzrate jedoch signifikant niedriger.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,25 ml wurde die Serokonversion definiert als ELISA-Titer >126 VIE E/ml oder NT-Titer ≥10. Gepoolte Seropositivitätsraten, die 21 Tage nach der 2. und der 3. Teilimpfung mittels ELISA oder NT im Standardimpfschema bestimmt wurden, sind in Tabelle 1 und 2 angegeben.

Tabelle 1 Standardimpfschema, gepoolte Seropositivitätsraten 1 bestimmt mittels ELISA und NT

Personen zwischen 1-5 Jahren	:ELISA ²		:NT ²	
	n	%	n	%
Personen	9,4	00,0	8,5	9,5
eropositivitätsrate ¹ , %	501/504)	493/493)	196/199)	193/194)

Tabelle 2 Standardimpfschema, gepoolte Seropositivitätsraten 1 bestimmt mittels ELISA und NT

Personen zwischen 6-15 Jahren	:ELISA ²		:NT ²	
	n	%	n	%
Personen	7,1	9,8	5,5	9,7
eropositivitätsrate ¹ , %	496/511)	505/506)	274/287)	289/290)

¹ gemessen 21 Tage nach jeder Dosis

² Seropositivität-Grenzwert: ELISA >126 VIE E/ml; NT ≥1:10

Die höchsten Seropositivitätsraten, sowohl im ELISA als auch NT, wurden nach Verabreichung der 3. Dosis erreicht. Daher ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas durch die 3. Teilimpfung notwendig, um ausreichend schützende Antikörperspiegel bei fast allen Impfungen zu erreichen.

5 Monate nach der 2. Teilimpfung zeigten mehr als 97% der Kinder im Alter von 1 - 5 Jahren und mehr als 93% der 6 – 15-Jährigen seropositive FSME-Antikörper-Spiegel im ELISA und NT.

Aufgrund der Ergebnisse einer Folgestudie zum Bestehen von FSME-Antikörpern soll die erste Auffrischungsimpfung nicht später als 3 Jahre nach der Grundimmunisierung gegeben werden.

Eine Analyse der Seropersistenz bis zu 58 Monate nach der 1. Auffrischungsimpfung zeigt für alle Subgruppen hohe Seropositivitätsraten im NT: 96,6% bei 1-2-Jährigen, 100% bei 3-6-Jährigen und 98,1% bei 7-15-Jährigen. Diese Ergebnisse rechtfertigen ein Boosterintervall von 5 Jahren nach der 1. Auffrischungsimpfung.

Die Impfung mit FSME-Immun führt zu statistisch äquivalenten Titern von FSME-neutralisierenden Antikörpern gegen Europäische, Sibirische und Fernöstliche FSME-Virusstämme. In einer publizierten klinischen Studie wurde über beträchtliche Kreuz-neutralisierende Antikörper gegen das Omsk Hämorrhagische Fieber Virus berichtet. Die Titer waren allerdings geringer als gegen die FSME-Virus-Subtypen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose, Aluminiumhydroxid, hydratisiert.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate für die Fertigspritze mit oder ohne Nadel.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsinhalt: 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Halogenbutyl-Gummi) mit oder ohne Nadel. Das Behältnis kann Latex enthalten (siehe auch Abschnitt 4.4).

Packungsgrößen: 1, 10, 20 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des Aussehens überprüft werden. Trifft das eine oder andere zu ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Für die Fertigspritze mit Nadel: Entfernen des Nadelschutzschildes:

Siehe Zeichenerklärung.

Nach Abnahme des Nadelschutzschildes ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior sofort zu verwenden.

Längeres ungeschütztes Liegenlassen der Injektionspritze kann zu Sterilitätsverlusten und/oder Verstopfung der Nadel führen. Daher soll der Nadelschutzschild der Fertigspritze nur nach dem Aufschütteln, unmittelbar vor Gebrauch abgenommen werden.

Die Verabreichung des Präparates ist inklusive Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze eine ablösbare Dokumentationsetikette.

7. Inhaber der Zulassung: Baxter, Wien.

8. Zulassungsnummer: 2-00269

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 11. Dezember 2001 / 19. Juli 2006.

10. Stand der Information: März 2013.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.